

Maisons-Alfort, le 27 février 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
concernant un projet d'arrêté relatif à l'agrément sanitaire des
établissements mettant sur le marché des produits d'origine
animale ou des matières premières d'origine animale destinées à
la fabrication de denrées alimentaires**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 20 décembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 décembre 2005, par la Direction générale de l'alimentation, d'une demande d'avis concernant le projet d'arrêté relatif à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des matières premières d'origine animale destinées à la fabrication de denrées alimentaires, pris en application du « paquet hygiène ».

Après consultation du comité d'experts spécialisé "Microbiologie", réuni le 14 Février 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Contexte – présentation des textes destinés à être abrogés

Considérant le règlement (CE) n°852/2004¹ établissant des règles générales en matière d'hygiène des denrées alimentaires à l'intention des exploitants du secteur alimentaire, qui expose le principe de l'agrément (article 6) soit en vertu du règlement (CE) n°853/2004², soit en vertu du droit national ;

Considérant le règlement (CE) n°853/2004² fixant les règles spécifiques à un établissement de commerce de détail qui fournit des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale à un autre établissement de commerce de détail ;

Considérant les règlements européens n°854/2004³ et n°882/2004⁴ établissant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels et notamment celles réalisées pour s'assurer de la conformité des produits d'origine animale ou des matières premières d'origine animale destinées à la fabrication de denrées alimentaires ;

¹ Règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 *relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.*

² Règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 *fixant les règles spécifiques d'hygiène applicable aux denrées alimentaires d'origine animale.*

³ Règlement (CE) n°854/2004 du Parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 *fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.*

⁴ Règlement (CE) n°882/2004 du Parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 *relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité de la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.*

Les textes réglementaires destinés à être abrogés, partiellement ou totalement, sont les suivants :

- arrêté du 27 décembre 1992 portant réglementation des conditions d'hygiène applicables à bord des navires de pêche et des navires-usines (articles 39 à 42);
- arrêté du 28 décembre 1992 portant réglementation des conditions d'hygiène applicables dans les établissements de manipulation des produits de la pêche (articles 39 à 42);
- arrêté du 29 décembre 1992 portant réglementation des conditions d'hygiène applicables dans les lieux de vente en gros des produits de la pêche (articles 10 à 14);
- arrêté du 28 juin 1994 relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale (articles 3 à 9);
- arrêté du 25 juillet 1994 fixant les règles sanitaires de la purification et de l'expédition des coquillages vivants (articles 22 à 25);
- arrêté du 8 septembre 1994 fixant les conditions dans lesquelles certains établissements mettant sur le marché des viandes ou des produits à base de viande peuvent être dispensés de l'agrément sanitaire ;
- arrêté du 8 février 1996 fixant les conditions dans lesquelles certains établissements mettant sur le marché du lait traité thermiquement ou des produits laitiers peuvent être dispensés de l'agrément sanitaire ;

Expertise du projet d'arrêté

Le projet d'arrêté reprend des dispositions de l'arrêté du 28 juin 1994 modifié, relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale et au marquage de salubrité. Il les met en cohérence avec les exigences communautaires des règlements (CE) n°852/2004, n°853/2004 et n°882/2004. Le projet d'arrêté concerne aussi les établissements manipulant des produits de la pêche ou des coquillages pour lesquels des procédures particulières étaient définies par les arrêtés des 27, 28 et 29 décembre 1992 et l'arrêté du 25 juillet 1994.

S'agissant du projet d'arrêté, l'Afssa fait les observations générales suivantes :

Considérant l'utilisation du terme « agrément » dans les textes européens versus « agrément sanitaire » qui apparaît dans les textes nationaux prochainement abrogés, il serait souhaitable que le projet d'arrêté utilise la même terminologie que les règlements européens c'est à dire « agrément » ;

Considérant les conditions d'obtention de l'agrément (Article 4 du projet d'arrêté) qui font état de « *l'instruction de la demande d'agrément* » dans le cadre de laquelle « *la conformité aux conditions sanitaires des installations, d'équipement et du fonctionnement fixées par la réglementation a été constatée par le directeur départemental des services vétérinaires ou son représentant* » ;

Considérant par ailleurs que le règlement (CE) n°882/2004 stipule (art. 31 paragraphe 2.b): « *Lorsqu'elle reçoit une demande d'agrément présentée par un exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, l'autorité compétente procède à une visite sur le terrain.* » ;

La notion de « *visite sur le terrain* » reste implicite dans le premier paragraphe de l'article 4 du projet d'arrêté et gagnerait à être précisée. La rédaction suivante est suggérée :

« *Art. 4. - L'agrément ne peut être accordé qu'aux établissements dont le dossier est complet et jugé recevable, et pour lesquels la conformité aux conditions sanitaires des installations, d'équipement et du fonctionnement fixées par la réglementation a été*

constatée par le directeur départemental des services vétérinaires ou son représentant, au cours d'un contrôle officiel » ;

Considérant que les dispositions particulières applicables aux marchés de gros manipulant les produits de la pêche (article 7) et les dispositions particulières applicables aux produits de la mer et d'eau douce (articles 8 à 11) prennent en compte les dispositions concernant les halles de criée, ces dispositions pourraient être regroupées dans un même chapitre ;

Considérant que le projet d'arrêté est relatif à l'agrément d'établissements et que les différentes dispositions particulières concernent donc des établissements où sont préparés, transformés, manipulés ou entreposés certains produits, et non des catégories de produits, le titre du chapitre III devrait être revu ;

La notion de dérogation à la nécessité d'agrément pour les établissements de vente de détail livrant d'autres établissements de détails n'apparaît pas clairement dans l'article 13 ni dans l'intitulé du Titre III dont c'est pourtant le sujet. Cette dérogation est prévue par l'article 1^{er} (alinéa 5-b-ii) du règlement (CE) n°853/2004, sous certaines conditions que détaillent les articles 13 à 16 du Titre III du projet. L'intitulé du Titre III ainsi que le préambule de l'article 13 devraient être plus précis sur ces points (dérogation et conditions de dérogation).

Considérant que le projet d'arrêté prend en compte, dans son Titre IV, les dispositions relatives aux centres de collecte et de tanneries fournissant des matières premières pour la production de gélatine et de collagène destinés à la consommation humaine; Considérant l'arrêté du 15 avril 2001 fixant les conditions sanitaires pour la préparation de gélatine destinée à la consommation humaine et notamment à l'article 39 (Titre IV) concernant la procédure de déclaration, enregistrement et autorisation des établissements intermédiaires parmi lesquels les centres de collecte et les tanneries; Le projet d'arrêté devrait faire référence à cet arrêté du 15 avril 2001 ;

Considérant que les activités marginales, localisées et restreintes demeurent soumises aux dispositions des règlements (CE) n°852/2004 et n°853/2004 en matière de sécurité sanitaire, les conditions relatives au transport des produits entre deux établissements de vente de détail devraient être précisées en tenant compte de la réglementation en vigueur ;

S'agissant de l'annexe 2 du projet d'arrêté, les remarques de l'Afssa sont les suivantes :

Considérant la terminologie employée dans le règlement n°852/2004, dans la norme ISO 22000, et dans le document FD V01-006 de l'AFNOR, la rédaction suivante est suggérée, d'une part pour la section 3, alinéa 2:

« Le plan de maîtrise sanitaire décrit les mesures permanentes fondées sur les 7 principes HACCP retenus par le règlement (CE) n°853/2004 qui sont mises en place, appliquées et maintenues, c'est-à-dire :

- *les bonnes pratiques d'hygiène ou les « programmes prérequis », et les « programmes prérequis opérationnels »,*
- *les points critiques pour la maîtrise (CCP), lorsqu'il en existe.*

Le plan de maîtrise sanitaire comprend en outre les éléments nécessaires à la mise en place et les preuves de l'application de la gestion des produits non conformes et de la traçabilité. »

et d'autre part pour la section 3.2.3:

« Documents relatifs aux points critiques pour la maîtrise des dangers (CCP)

- *la liste argumentée des CCP (principe n°2). Pour chaque mesure de maîtrise ou combinaison de mesures de maîtrise, il sera précisé:*

- 1) *la raison pour laquelle elle est essentielle pour assurer la sécurité sanitaire des aliments,*

- 2) *les actions de surveillance exercées pour s'assurer de sa mise en œuvre effective au moyen de critères mesurables,*
 - 3) *la validation de son efficacité, en prouvant qu'elle ramène le ou les dangers identifiés à un niveau ou aux niveaux spécifié(s),*
 - 4) *la ou les actions correctives,*
- *pour chaque CCP : la validation des limites critiques (principe n°3) » ;*

Considérant le plan de formation du personnel stipulé dans la section 3.1.1, il semble plus judicieux de demander un plan de formation en matière d'hygiène et de procédures de travail pour l'ensemble des personnels manipulant les produits, et de réserver aux responsables de la mise en œuvre des guides ou des procédures de maîtrise un plan de formation à la sécurité sanitaire des aliments ;

Considérant les documents attendus à la section 3.1.5., il serait souhaitable de recueillir des informations relatives à la potabilité de l'eau dans les établissements ;

S'agissant des annexes 3 et 4 du projet d'arrêté, les remarques de l'Afssa sont les suivantes :

Remplacer « *dernier alinéa de l'article 12* » par « *dernier alinéa de article 13* », dans le titre de la dernière colonne.

Considérant les quantités maximales livrables à des établissements de commerce de détail, stipulées d'une part, dans l'arrêté du 8 février 1996 pour le lait traité thermiquement et les produits laitiers et d'autre part, dans l'arrêté du 8 septembre 1994 pour les viandes et les produits à base de viande, l'ensemble de ces dispositions ont été reprises ;

Considérant que la quantité maximale (400 repas par semaine) indiquée dans l'annexe 4 du projet d'arrêté, reprend les dispositions indiquées dans la note de service DGAL/SDHA/N98-8126 du 10 août 1998 ;

Considérant l'élargissement, à d'autres secteurs que ceux concernés par les arrêtés du 8 septembre 1994 et du 8 février 1996, de l'exemption de l'obligation d'agrément, pour les établissements de détail fournissant un autre établissement de détail, s'il s'agit d'une activité marginale, localisée et restreinte, comme prévu dans le règlement (CE) 853/2004 (Chapitre I, article premier, point 5.b.ii),

- La quantité maximale de 250 kg par semaine de produits de la pêche livrables à des établissements de commerce de détail, que ce soit pour les produits transformés ou non transformés, est prise sur la base des chiffres pré-existants pour les catégories de produits « lait » et « viandes ». Cette quantité représente l'activité moyenne d'une poissonnerie en tonnage annuel, et il semble donc improbable qu'elle puisse ne représenter qu'au plus 30% de la production des établissements pouvant bénéficier d'une dérogation. Les quantités maximales de produits de la pêche figurant dans l'annexe 3 devraient donc être revues à la baisse pour mieux correspondre à une activité marginale, localisée et restreinte.
- En l'absence de données permettant d'argumenter les quantités maximales autorisées pour la catégorie de produits « escargots », l'Agence ne peut se prononcer sur la pertinence des seuils fixés ;

S'agissant de l'abrogation partielle de l'arrêté du 28 juin 1994

Les articles 1 et 2 du projet d'arrêté définissent les établissements soumis à l'agrément, à savoir « ...les établissements préparant, transformant, manipulant ou entreposant des produits... », le terme « *traitant* » n'étant plus stipulé comme dans l'arrêté du 28 juin 1994. Ceci est en accord avec l'article 2 du règlement n°852/2004¹ qui définit les « produits non transformés » comme « ...*les denrées alimentaires n'ayant pas subi de transformation et qui comprennent les produits qui ont été divisés,*

séparés, tranchés, découpés, désossés, hachés, dépouillés, broyés, coupés, nettoyés, taillés, décortiqués, moulus, réfrigérés, congelés, surgelés ou décongelés. », les « produits transformés » correspondant entre autres produits ayant subi un « traitement » par opposition aux produits « frais ». Le terme « traitant » est donc repris dans le projet d'arrêté par le terme « transformant », considérant les définitions en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2006.

Considérant que le projet d'arrêté fait référence à d'autres articles de l'arrêté du 28 juin 1994 que ceux devant être abrogés (articles 3 à 9) ;

Considérant par ailleurs que ces articles ou bien la totalité de l'arrêté du 28 juin 1994 risquent d'être abrogés par la restructuration des textes réglementaires nationaux ;

Il serait préférable de reprendre également les articles 1 et 2 du chapitre I dans le projet d'arrêté ;

S'agissant de l'abrogation partielle des arrêtés sectoriels relatifs aux produits de la pêche et aux coquillages

Considérant que les dispositions établies dans les articles devant être abrogés sont pour l'essentiel reprises dans le projet d'arrêté,

Considérant cependant que des différences existent et sont les suivantes :

- la possibilité d'un agrément à titre dérogatoire des centres conchylicoles non conformes est remplacée par la voie de l'agrément conditionnel conformément au règlement (CE) n°854/2004 et inscrit dans le projet d'arrêté,
- le numéro d'enregistrement des halles de criée et marchés de gros disparaît pour être remplacé par un numéro d'agrément aux caractéristiques communes pour tous les établissements, tout secteur confondu,
- pour les halles de criée, un règlement intérieur élaboré par l'exploitant, qui reprend les principales règles d'hygiène que les usagers doivent respecter ainsi que les sanctions encourues en cas de non respect de ces règles, doit être joint à la demande d'agrément d'après le projet d'arrêté,

Ces différences restent néanmoins cohérentes avec les exigences européennes.

Considérant que l'obligation de désignation d'un responsable de la qualité à bord des navires usines ou congélateurs, stipulée dans l'arrêté du 27 décembre 1992 (article 29) n'a pas été reprise,

Considérant par ailleurs que cet article 29 n'est pas abrogé par le projet d'arrêté mais qu'il pourrait l'être prochainement dans le cadre de la restructuration des textes nationaux,

Il paraît souhaitable que cette notion soit reprise dans le projet d'arrêté.

S'agissant de l'abrogation de l'arrêté du 8 février 1996

Considérant que le projet d'arrêté reprend les conditions de l'arrêté du 8 février 1996, dans lesquelles les établissements préparant du lait traité thermiquement ou des produits laitiers pouvaient être dispensés de l'agrément par le préfet, pour céder une partie limitée de leurs produits à des détaillants ou à des établissements de restauration ;

S'agissant de l'abrogation de l'arrêté du 8 septembre 1994

Considérant que le projet d'arrêté reprend les conditions de l'arrêté du 8 septembre 1994, dans lesquelles les établissements préparant des viandes ou des produits à base de viande pouvaient être dispensés de l'agrément par le préfet, pour céder une partie limitée de leurs produits à des détaillants ou à des établissements de restauration ;

Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, sous réserve de la prise en compte des observations formulées ci-dessus, émet un avis favorable au projet d'arrêté qui est en cohérence avec la réglementation européenne.

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE